



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 316]
No. 316]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 10, 1984/श्रावण 19, 1906
NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 10, 1984/SRAVANA 19, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अगस्त, 1984

प्राकृप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औपधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन)
नियम, 1984 है।

2. औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके
पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उप नियम (1)
के खण्ड (vii) में "नियम 50 के उप नियम (1) में विनिर्दिष्ट अनु-
शापन प्राधिकारी द्वारा अधिसूचित भंडारकरण अवस्थाओं के अधीन
शब्दों, कोष्ठकों और अंकों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा"
अर्थात्:—

"उसमें विनिर्दिष्ट भंडारकरण की अवस्थाओं के अधीन कोई औपधि
और उसकी विनित्तियां जिसके अन्तर्गत उसका अन्य औपधियों से संयोजन
था है, और जो अनुसूची "त" में सम्मिलित नहीं है उसके लेबल पर
उसकी विनिर्माण की तारीख और अवगत की तारीख जो उसके विनिर्माण
की तारीख से साठ मास से अधिक नहीं होगी, लिखी होगी।"

3. (1) उक्त नियम की अनुसूची "क" में:—

(i) प्ररूप 21 में, अवस्था 3 का लोप किया जाएगा;

(ii) प्ररूप 21क और 21ख में, अवस्था 2 का लोप किया जाएगा।

सा. का. नि. 601(अ):—औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम
1945 का और संशोधन करने के लिए नियमों का निम्नलिखित प्राकृप,
जिसे केंद्रीय सरकार, औपधि मन्त्रीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने
के पश्चात् औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का
23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए,
बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की
जागरूगी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने
की संभावना है। उनके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राकृप
पर उम तारीख में, जिसकी उम राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधि-
सूचना प्रकाशित की जाती है, जनता की उपलब्ध कराई जागी है नये
दिन की अधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आवेदों या सुझावों पर जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की
समाप्ति से पहले उक्त प्राकृप की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे,
केंद्रिय सरकार विचार करेगी।

(2) उक्त नियम की अनुसूची "त" के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:—

"अनुसूची 'त'"

(नियम 46 देखिए)

औषधि की कालाशधि

क. औषधि का नाम सं.	विनिर्माण की तारीख और अवमान की तारीख के बीच मास में अवधि (जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो) जिसमें अनुसूची 4 में विनिर्दिष्ट संशोधन की अवस्थाओं के अधीन औषधि की खोज शक्यता अवधि अधिकांश तहत होगी	संशोधन की अवस्थाएं
-----------------------	--	-----------------------

1	2	3	4
ऐन्टिबायोटिक्स			
1. ऐन्टिबायोटिक	30	शीत स्थान में	
2. ऐम्पिसिलिन	36	शीत स्थान में	
3. ऐम्पिसिलिन कैप्सूल	24		
4. ऐम्पिसिलिन ट्राई मिश्रण	18		
5. ऐम्पिसिलिन इन्जेक्शन	24		
6. ऐम्पिसिलिन सोडियम	36	शीत स्थान में,	
7. ऐम्पिसिलिन ट्राइहाइड्रेट	80	शीत स्थान में	
8. एमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट	36	शीत स्थान में,	
9. एमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट (कैप्सूल)	24		
10. एमोक्सीसिलिन ट्राइहाइड्रेट ट्राई मिश्रण	18		
11. बैसिट्रसिन	18	शीत स्थान में	
12. बैसिट्रसिन या जिब बैसिट्रसिन टिकिया	12		
13. बैसिट्रसिन लीजेंसिम	12		
14. कार्बेनिसिलिन सोडियम	24	50° सेटीग्रेड से अनधिक तापमान पर।	
15. कार्बेनिसिलिन सोडियम पूर्ण	24	50° सेटीग्रेड से अनधिक तापमान पर।	
16. सैफेलेक्सिन	24	शीत स्थान में	
17. क्लोरैम्फेनिकाल	60	शीत स्थान में	
18. क्लोरैम्फेनिकाल कैप्सूल और टिकिया	48		
19. क्लोरैम्फेनिकाल पामिटेड	48		

1.	2	3	4
20. क्लोरैम्फेनिकाल पामिटेड मुख्य संशोधन	36		
21. क्लोरैम्फेनिकाल आइ ट्रांस	24		
22. क्लोरैम्फेनिकाल सोडियम सफिनेट इन्जेक्शन पूर्ण	48		शीत स्थान में
23. क्लोरैम्फेनिकाल सोडियम सफिनेट इन्जेक्शन	36		शीत स्थान में
24. क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट राइड	60		शीत स्थान में
25. क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट- क्लोराइड कैप्सूल	60		
26. क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट- क्लोराइड टिकिया	24		
27. क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट- क्लोराइड मरहम	24		
28. क्लोरैम्फेनिकाल (मुख्य)	36		शीत स्थान में
29. क्लोरैम्फेनिकाल सोडियम इन्जेक्शन (रेड)	36		शीत स्थान में
30. कोलीमटीन मन्पेट	60		प्रकाश से सुरक्षा में
31. डी-साइक्लोसेरीन	48		ठंडे स्थान में
32. डाइमेथिल क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट	48		
33. डाइमेथिल क्लोरैम्फेनिकाल ट्राइहाइड्रेट कैप्सूल	36		
34. डाइमावनास्टीन इन्जेक्शन	36		
35. डोक्सीसाइक्लीन ट्राइहाइड्रेट	48		शीत स्थान में
36. डोक्सीसाइक्लीन मोनोहाइड्रेट	36		शीत स्थान में
37. मुख्य संशोधन के लिए डोक्सी- साइक्लीन मोनोहाइड्रेट	24		
38. डोक्सीसाइक्लीन मोनोहाइड्रेट कैप्सूल	36		
39. एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट	60		शीत स्थान में
40. एरिथ्रोमाइसीन एथिल सफिनेट	60		शीत स्थान में
41. एरिथ्रोमाइसीन मुख्य संशोधन	36		
42. मुख्य संशोधन के लिए एरिथ्रो- माइसीन एस्टोलेट	36		
43. एरिथ्रोमाइसीन एथिल सफिनेट टिकिया	24		
44. एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट टिकिया	24		
45. एरिथ्रोमाइसीन स्टीरेट	60		शीत स्थान में
46. फेसमाइसीटीन सफेद	48		अच्छी तरह बंद आद्यान में जिसका तापमान 30. सेटीग्रेड से अधिक न हो।

1	2	3	4	1	2	3	4
47. फेवमाहमोर्टिन आई ग्राम्प	24	अच्छी तरह बंद आधान में तिमका तापमान 30° सेटी-ग्रेड में अधिक न हो।		78. स्ट्रेप्टोमाइसिन भरहम		24	
48. फेवमाहमोर्टिन सल्फेट भरहम	24	अच्छी तरह बंद आधान में तिमका तापमान 30° सेटी-ग्रेड में अधिक न हो।		79. स्ट्रेप्टोमाइसिन टिकियां		24	
49. जेन्टामाइसिन सल्फेट	60	शीत स्थान में		80. स्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट		48	20° सेटीग्रेड में अनधिक तापमान पर
50. जेन्टामाइसिन सल्फेट इन्जेक्शन	36			81. टेन्टामाइसोन बेस		24	शीत स्थान में
51. बैसिसामाइसिन	60	शीत स्थान में		82. टेन्टामाइसोन हाइड्रोक्लोराइड		48	शीत स्थान में
52. प्रिजिओफुनिसिन	48	शीत स्थान में		83. टेन्टामाइसोन हाइड्रोक्लोराइड कैल्स्यूल		36	
53. प्रिजिओफुनिसिन टिकियां	36			84. टेन्टामाइसोन टिकियां		24	
54. कैनेमायसिन सल्फेट इन्जेक्शन	24			85. टादरोफाइसिन		60	शीत स्थान में
55. कैनेमायसिन ऐनिड (अम्ल)	48	शीत स्थान में			विटामिन		
56. साइटोमाइसिन सी	48	शीत स्थान में		1. विटामिन ए इन्जेक्शन		24	
57. निओमाइसिन सल्फेट	48	शीत स्थान में		2. विटामिन बी 1 इन्जेक्शन		24	
58. निस्टेटिन	36	5° सेटीग्रेड से अनधिक तापमान पर।		3. पायेमीन मोनोनाइट्रेट टिकियां		36	
59. ओलार्गेन्डीनमाइसिन फास्फेट निर्जर्म	24	शीत स्थान में		4. पायेमीन हाइड्रो क्लोराइड		48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
60. ओर्गार्गेन्डीनमाइसिन अनिजार्म	36	शीत स्थान में		5. पायेमीन मोनोनाइट्रेट		48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
61. आक्सीटेन्टामाइसिन हाइड्रो-क्लोराइड	48	शीत स्थान में					
62. आक्सीटेन्टामाइसिन हाइड्रो-क्लोराइड कैल्स्यूल	36			6. राइबोफ्लेविन		60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
63. आक्सीटेन्टामाइसोन हाइड्रो-क्लोराइड टिकियां	24			7. राइबोफ्लेविन 5 फास्फेट		24	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
64. आक्सीटेन्टामाइसोन हाइड्रो-क्लोराइड इन्जेक्शन	24			8. राइबोफ्लेविन टिकियां		36	
65. आक्सीटेन्टामाइसोन हाइड्रो-क्लोराइड भरहम	36			9. विटामिन बी 2 इन्जेक्शन		24	
66. पेनिसिलिन प्रिस्टीन	36	शीत स्थान में		10. विटामिन बी 6		60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
67. पेनिसिलिन टिकियां	18	शीत स्थान में		11. विटामिन बी 6 टिकियां		36	
68. प्रोकेन पेनिसिलिन जी	36	शीत स्थान में		12. सायलोकोबालमिन		48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
69. बेन्जथीन पेनिसिलिन जी	48	शीत स्थान में		13. हाइड्रोक्सी फोबालोमिन		48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।
70. पोटेसियम फोनाक्सी मेथिल पेनिसिलिन	48	शीत स्थान में		14. विटामिन बी 12 इन्जेक्शन		36	
71. पोटेसियम फोनाक्सी मेथिल पेनिसिलिन टिकियां	18						
72. पालिमिक्सिन बी सल्फेट	48	शीत स्थान में					
73. पालिमिक्सिन बी सल्फेट भरहम या कूर्ण	24						
74. रिफांपिसिन	36	शीत स्थान में					
75. रिफांपिसिन कैल्स्यूल	24						
76. सारमाइसिन बेस	24	शीत स्थान में					
77. स्ट्रेप्टोमाइसिन इन्जेक्शन	36						

1	2	3	4	1	2	3	4
15. कैल्सियम पैन्टोथिनेट	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		3. इंसुलिन जिक ससपेंसन	24	2° सेटीग्रेड और 8° सेटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
16. विटामिन सी इन्जेक्शन	24			4. आइसोफीन इंसुलिन इन्जेक्शन	24	2° सेटीग्रेड और 8° सेटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
17. कैल्सियम पैन्टोथिनेट टिकिया	36			सामान्य मानवीय प्लैज्मा			
18. विटामिन सी	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		1. होमोफिलिक मानवीय ग्लोबुलिन रोधी	12	ठंडे स्थान में	
19. विटामिन डी 2, डी 3	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		2. प्लैज्मा धूर्ण	60	25° सेटीग्रेड से अतधिक तापमान पर	
20. विटामिन ई या ई-पेसीटेट	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		3. सामान्य मानवीय सीरम एल्बुमिन धूर्ण	60	25° सेटीग्रेड से अतधिक तापमान पर	
21. फोलिक अम्ल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		4. आमलन प्लैज्मा	60		
22. फोलिक अम्ल टिकिया	36			5. द्रव प्लैज्मा	24	ठंडे स्थान में	
23. विटामिन के	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		6. द्रव सामान्य मानवीय सीरम एल्बुमिन	60	ठंडे स्थान में	
24. विटामिन के इन्जेक्शन	36			7. सम्पूर्ण मानवीय रक्त	21	दिन 4° सेटीग्रेड से 6° सेटीग्रेड तक तापमान पर।	
25. नियासीन ऐमाइड	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		सीरा, टाक्सिन और टाक्साइड			
26. नियासीनऐमाइड टिकिया	36			1. फिटकरी अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
27. डी-नेनथीनोल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		2. फिटकरी अवशेषित डिप्थीरिया और टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी बैक्टीरियन संयुक्त	18	ठंडे स्थान में	
इंसुलिन निमित्तिया				3. फिटकरी अवशेषित टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
1. ग्लोबलिन जिक इंसुलिन इन्जेक्शन	24	2° सेटीग्रेड और 8° सेटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।		4. ऐलुमिनियम हाइड्राक्साइड अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
2. इंसुलिन इन्जेक्शन	24	2° सेटीग्रेड और 8° सेटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।		5. ऐलुमिनियम हाइड्राक्साइड अवशेषित डिप्थीरिया, टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी बैक्टीरियन संयुक्त	18	ठंडे स्थान में	
				6. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
				7. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया और टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
				8. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड, टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी बैक्टीरियन संयुक्त	18	ठंडे स्थान में	
				9. निबान डिप्थीरिया टाक्सिन (शिक परीक्षण)	12	ठंडे स्थान में	

1	2	3	4
10. कोबरा विनम घोल में	3	2° से 5° के बीच प्रकाश से संरक्षित	
11. डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
12. निष्कृत निवान डिप्थीरिया टाक्सीन	12	ठंडे स्थान में	
13. द्रव सीरम	12	2° से 10° के बीच अधिमानतः निम्नतम गीमा तक	
14. हिमशुष्कित मर्प विष सीरम रोधी	60		
15. हिमशुष्कित शिक परीक्षण टाक्सीन और नियंत्रण	60		
16. पुरानी द्यूबकुलिन	60	ठंडे स्थान में	
17. क्रामिन (मूल बोवाइन)	36	ठंडे स्थान में	
18. टिटैनस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान में	
19. द्यूबकुलीन पी पी जो	60	ठंडे स्थान में	
20. बैक्सीन लसीका	6	जब 0° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो।	
	3	जब 0° से 3° सेंटीग्रेड तक भंडार में रखा गया हो।	
	14	जब 10° सेंटीग्रेड से दिन नीचे तापमान पर भंडार में रखा गया हो।	
अन्य बैक्सीन			
1. ऐलुम अवशोषित काली खासी बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
2. बी सी जी बैक्सीन	14	ठंडे स्थान में दिन	
3. हेंजे का बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
4. डी एच एस बैक्सीन (कुत्ते के लिए)	12	ठंडे स्थान में	
5. खसरा बैक्सीन	24	ठंडे स्थान में	
6. प्लेग बैक्सीन	36	ठंडे स्थान में	
7. पोलियो बैक्सीन	24	जब 20° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो।	
	6	जब 0° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो।	
	3	जब +4° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो।	
8. रेबीज बैक्सीन	6	ठंडे स्थान में	

1	2	3	4
9. टाइफाइड बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
10. टाइफाइड और पैरा टाइफाइड बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
11. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए और बी बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
12. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी और सी बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
13. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी, सी और टिटैनस बैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
14. टाइफस बैक्सीन	12	ठंडे स्थान में	
15. पोलि ज्वर बैक्सीन	12	ठंडे स्थान में	

टाक्सिन- रोधी

(सीरम निष्कीर्ण निमित्तियों के लिए)

20 प्रतिशत अधिक शक्ति	12	ठंडे स्थान में
30 प्रतिशत अधिक शक्ति	24	ठंडे स्थान में
40 प्रतिशत अधिक शक्ति	36	ठंडे स्थान में
50 प्रतिशत अधिक शक्ति	48	ठंडे स्थान में

(एन्जाइम निमित्तियों के लिए)

5 प्रतिशत अधिक शक्ति	12	ठंडे स्थान में
10 प्रतिशत अधिक शक्ति	24	ठंडे स्थान में
15 प्रतिशत अधिक शक्ति	36	ठंडे स्थान में
20 प्रतिशत अधिक शक्ति	48	ठंडे स्थान में

प्रकीर्ण घोषधियां

1. इन्जेक्शन के लिए ऐड्रिनलीन	12	ठंडे स्थान में
2. इन्जेक्शन (लियोफोसीस) के लिए अरायु गोनेडोट्रापिन	3	20° सेंटीग्रेड से वर्ष अधिक तापमान पर
3. कार्टिकोट्रापिन	24	ठंडे स्थान पर
4. कार्टिकोट्रापिन लियोफिलाइज्ड	36	ठंडे स्थान में
5. हेपैरिन इन्जेक्शन	36	ठंडे स्थान में
6. अरमार का द्रव सारसत्	12	ठंडे स्थान में
7. लिबर सारसत् कुछ इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में
8. थाक्सीटामिन इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में
9. पैरालीहाइड इन्जेक्शन	6	ठंडे स्थान में
10. पिट्यूटरी इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में
11. वैसोप्रेसिन इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में

टिप्पण :

1. "शीत-स्थान" शब्द से ऐसा स्थान जिसका तापमान 10° सेंटीग्रेड से 25° सेंटीग्रेड के बीच हो अभिप्रेत है।
2. "ठंडे स्थान" शब्द से ऐसा स्थान जिसका तापमान 8° सेंटीग्रेड से अधिक न हो अभिप्रेत है।
3. कंप्यूलों को अच्छे बंद आधान में रखा जाना चाहिए जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।
4. जहाँ कहीं स्तम्भ 4 में संश्लेषण की अवस्था विनिर्दिष्ट न हो, सामान्य तापमान वाले कमरे में संश्लेषण किया जाना चाहिए।

टिप्पण :—1-5-1979 तक यथा संगोपित औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में प्रस्तुत हैं, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस-61) हैं। अतः उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिवृत्तियों द्वारा संगोपन किया गया है :—

1. सा. का. नि.	1241	तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि.	1242	तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि.	1243	तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि.	1281	तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि.	430	तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि.	779	तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि.	340 (अ)	तारीख 22-9-89
8. सा. का. नि.	680 (अ)	तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि.	681 (अ)	तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि.	682 (अ)	तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि.	27 (अ)	तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि.	478 (अ)	तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि.	62 (अ)	तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि.	462 (अ)	तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि.	310 (अ)	तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि.	13 (अ)	तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि.	318 (अ)	तारीख 1-3-84
18. सा. का. नि.	331 (अ)	तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि.	460 (अ)	तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि.	487 (अ)	तारीख 2-7-84

[स. एम्स 11014/8/83-डी एम एस एंड पी एक ए]
एम. बी. सुब्रह्मण्यम, संचालन सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th August, 1984

G.S.R. 601 (E) :— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1984.

2. In rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in sub-rule (1) in clause (vii) for the words, brackets and figures, "under the conditions of storage notified by the licensing authority specified in sub-rule (1) of rule 59;" the following shall be substituted, namely :— "under the conditions of storage specified therein. Any drug and its preparations including combination with other drugs, not included in Schedule P, shall bear on its label the date of manufacture and also the date of expiry which shall not exceed sixty months from the date of manufacture;"

3(1) In Schedule A to the said rules;—

- (i) in Form 21, condition 3 shall be omitted;
- (ii) in Forms 21A and 21-B condition 2 shall be omitted.

(2) For Schedule P to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE P

(See Rule 96)

LIFE PERIOD OF DRUGS.

Sl.No.	Name of the drug.	Period in months (unless otherwise specified) between date of manufacture and date of expiry, which the labelled potency period of the drug shall not exceed, under the conditions of storage specified in column No. 4	Conditions of storage.
--------	-------------------	---	------------------------

1	2	3	4
ANTIBIOTICS			
1.	Adramycin	30	In a cool place.
2.	Ampicillin	36	In a cool place.
3.	Ampicillin capsules	24	
4.	Ampicillin Dry Syrup	18	
5.	Ampicillin Injection	24	
6.	Ampicillin Sodium	36	In a cool place.
7.	Ampicillin Trihydrate	30	In a cool place.
8.	Amoxycillin Trihydrate	36	In a cool place.
9.	Amoxycillin Trihydrate Capsules.	24	
10.	Amoxycillin Trihydrate Dry Syrup.	18	
11.	Bacitracin	18	In a cool place.
12.	Bacitracin or Zinc Bacitracin tablets	12	
13.	Bacitracin Lozenges	12	

1	2	3	4	1	2	3	4
14. Carbenicillin Sodium Injection.	Sodium	24	At temperature not exceeding 5°C.	44. Erythromycin Estolate tablets.		24	
15. Carbenicillin Sodium Powder.		24	At temperature not exceeding 5°C.	45. Erythromycin Stearate		60	In a cool place.
16. Cephalixin		24	In a cool place.	46. Framycetin Sulphate		48	In a well closed container with temperature not exceeding 30°C.
17. Chloramphenicol		60	In a cool place.	47. Framycetin Sulphate Eye drops.		24	In a well closed container with temperature not exceeding 30°C.
18. Chloramphenicol Capsules and Tablets.		48		48. Framycetin Sulphate Ointment.		24	In a well closed container with temperature not exceeding 30°C.
19. Chloramphenicol Palmitate		48		49. Gentamycin Sulphate		60	In a cool place.
20. Chloramphenicol Palmitate Oral suspension.		36		50. Gentamycin Sulphate Injection.		36	
21. Chloramphenicol Eye drops		24		51. Gramicidin		60	In a cool place.
22. Chloramphenicol Sodium Succinate powder.		48	In a cool place.	52. Griseofulvin		48	In a cool place.
23. Chloramphenicol Sodium Succinate Injection.		36	In a cool place.	53. Griseofulvin tablets.		36	
24. Chlorotetracycline Hydrochloride.		60	In a cool place.	54. Kanamycin Sulphate Injection.		24	
25. Chlorotetracycline Hydrochloride capsules.		60		55. Kanamycin Acid Sulphate Powder.		48	In a cool place.
26. Chlorotetracycline Hydrochloride tablets.		24		56. Mitomycin C		48	In a cool place.
27. Chlorotetracycline Hydrochloride Ointment.		24		57. Neomycin Sulphate		48	In a cool place.
28. Cloxacillin (Oral)		36	In a cool place.	58. Nystatin		36	At temperature not exceeding 5°C.
29. Cloxacillin Sodium (Injection Grade)		36	In a cool place.	59. Oleandomycin Phosphate sterile		24	In a cool place.
30. Colistin sulphate		60	Protected from light.	60. Oleandomycin Phosphate nonsterile.		36	In a cool place.
31. D-Cycloserine		48	In a cool place.	61. Oxytetracycline Hydrochloride.		48	In a cool place.
32. Dimethyl Chlorotetracycline Hydrochloride.		48		62. Oxytetracycline Hydrochloride capsules.		36	
33. Dimethyl Chlorotetracycline Hydrochloride Capsules.		36		63. Oxytetracycline Hydrochloride tablets.		24	
34. Daunoblastin Injection		36		64. Oxytetracycline Hydrochloride Injection.		24	
35. Doxycycline Hydrochloride		48	In a cool place.	65. Oxytetracycline Hydrochloride Ointment.		36	
36. Doxycycline Mono-hydrate		36	In a cool place.	66. Penicillin Crystalline		36	In a cool place.
37. Doxycycline Mono-hydrate for Oral Suspension.		24		67. Penicillin Tablets.		18	In a cool place.
38. Doxycycline Mono-hydrate Capsule.		36		68. Procaine Penicillin G		36	In a cool place.
39. Erythromycin Estolate		60	In a cool place.	69. Benzathin Penicillin G		48	In a cool place.
40. Erythromycin Ethylsuccinate.		60	In a cool place.	70. Potassium Phenoxymethyl Penicillin.		48	In a cool place.
41. Erythromycin Oral Suspension		36		71. Potassium Phenoxymethyl Penicillin tablets.		18	
42. Erythromycin Estolate for Oral Suspension.		36		72. Polymixin B Sulphate		48	In a cool place.
43. Erythromycin Ethyl succinate tablet.		24		73. Polymixin B Sulphate Ointment or powder.		24	
				74. Rifampicin		36	In a cool place.
				75. Rifampicin Capsules		24	
				76. Spiramycin Base.		24	In a cool place.

1	2	3	4	1	2	4	4
77. Streptomycin Injection	36			18. Vitamin C	48	In a well closed container protected from light in a cool place.	
78. Streptomycin Ointment	24						
79. Streptomycin tablets.	24			19. Vitamin D ₂ , D ₃	36	In a well closed container protected from light in a cool place.	
80. Streptomycin Sulphate	48	At temperature not exceeding 20° C.					
81. Tetracycline Base.	24	In a cool place.		20. Vitamin E or E-acetate	60	In a well closed container protected from light in a cool place.	
82. Tetracycline Hydrochloride	48	In a cool place.		21. Folic acid	60	In a well closed container protected from light in a cool place.	
83. Tetracycline Hydrochloride Capsules.	36						
84. Tetracycline tablets	24			22. Folic Acid tablets	36		
85. Tyrothricin	60	In a cool place.		23. Vitamin K	60	In a well closed container protected from light in a cool place.	
VITAMINS				24. Vitamin K Injection	36		
1. Vitamin A Injection	24			25. Niacinamide	60	In a well closed container protected from light in a cool place.	
2. Vitamin B ₁ Injection.	24			26. Niacinamide tablets	36		
3. Thiamine Mononitrate-tablets.	36			27. D-Panthenol	60	In a well closed container protected from light in a cool place.	
4. Thiamine Hydrochloride	48	In a well closed container protected from light in a cool place.		INSULIN PREPARATIONS			
5. Thiamine Mononitrate	48	In a well closed container protected from light in a cool place.		1. Globulin Zinc Insulin Injection	24	At temperature between 2° C and 8° C, must not be allowed to freeze.	
6. Riboflavin	60	In a well closed container protected from light in a cool place.		2. Insulin Injection	24	At temperature between 2° C and 8° C, must not be allowed to freeze.	
7. Riboflavin 5 Phosphate	24	In a well closed container protected from light in a cool place.		3. Insulin Zinc suspension	24	At temperature between 2° C and 8° C, must not be allowed to freeze.	
8. Riboflavin tablets.	36			4. Isophane Insulin Injection.	24	At temperature between 2° C and 8° C, must not be allowed to freeze.	
9. Vitamin B ₂ Injection	24			NORMAL HUMAN PLASMA			
10. Vitamin B ₆	60	In a well closed container protected from light in a cool place.		1. Anti-Hæmophilic Human Globulin.	12	In a cold place.	
11. Vitamin B ₆ tablets	36			2. Dried Plasma	60	At temperature not exceeding 25° C.	
12. Cyanocobalamin	48	In a well closed container protected from light in a cool place.		3. Dried Normal Human Serum Albumin.	60	At temperature not exceeding 25° C.	
13. Hydroxycobalamin	48	In a well closed container protected from light in a cool place.		4. Frozen Plasma	60	In deep freeze.	
14. Vitamin B ₁₂ Injection	36			5. Liquid Plasma	24	In cold place.	
15. Calcium Pantothenate	36	In a well closed container protected from light in a cool place					
16. Vitamin C injection.	24						
17. Calcium Pantothenate tablets.	36						

1	2	3	4	1	2	3	4
6. Liquid Normal Human Serum Albumin.	60	In cold place.		OTHER VACCINES			
7. Whole Human Blood	21	At temperature between days 4° and 6°C.		1. Alum precipitated pertussis Vaccine.	18	In cold place.	
SERA TOXIN AND TOXOID				2. BCG Vaccine	14 days	In cold place.	
1. Alum Precipitated Diphtheria Toxoid.	24	In cold place.		3. Cholera Vaccin	18	In cold place.	
2. Alum precipitated Diphtheria and Tetanus toxoid and pertussis vaccine combined.	18	In cold place.		4. DHL Vaccine (for dog)	12	In cold place.	
3. Alum Precipitated Tetanus Toxoid.	24	In cold place.		5. Measles Vaccine	24	In cold place.	
4. Aluminium Hydroxide Absorbed Diphtheria Toxoid.	24	In cold place.		6. Plague Vaccine	36	In cold place.	
5. Aluminium hydroxide Absorbed Diphtheria Tetanus Toxoid and Pertussis Vaccine combined.	18	In cold place.		7. Polio Vaccine	24	When stored at 20°C	
6. Aluminium Phosphate Absorbed Diphtheria Toxoid.	24	In cold place.			6	When stored at 0°C	
7. Aluminium Phosphate absorbed Diphtheria and Tetanus Toxoid.	24	In cold place.			3	When stored at 4°C.	
8. Aluminium phosphate absorbed Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid and Pertussis Vaccine combined.	18	In cold place.		8. Rabies Vaccine	6	In cold place.	
9. Diagnostic Diphtheria Toxin (Schick test)	12	In cold place.		9. Typhoid Vaccine	18	In cold place.	
10. Cobra Venum in Solution	3	Between 2°C and 5°C protected from light.		10. Typhoid and Para Typhoid Vaccine	18	In cold place.	
11. Diphtheria Toxoid	24	In cold place.		11. Typhoid Para Typhoid A and B Vaccine	18	In cold place.	
12. Inactivated Diagnostic Diphtheria Toxin.	12	In cold place.		12. Typhoid Para Typhoid A,B, and C Vaccine.	18	In cold place.	
13. Liquid serum	12	Between 2°C and 10°C preferably at the lower limit.		13. Typhoid Para Typhoid A,B,C and Tetanus Vaccine	18	In cold place.	
14. Lyophilised anti-snake venom serum.	60			14. Typhus Vaccine	12	In cold place.	
15. Lyophilised Schick Test Toxin and control.	60			15. Yellow Fever Vaccine	12	In cold place.	
16. Old Tuberculin	60	In cold place.		ANTI-TOXIN			
17. Thrombin (Bovine origin)	36	In cold place.		(For serum extracted preparations)			
18. Tetanus Toxoid	24	In cold place.		20% Excess potency	12	In cold place.	
19. Tuberculin PPD	60	In cold place.		30% Excess potency	24	In cold place.	
20. Vaccine Lymph	6	When stored at 0°C		40% Excess Potency	36	In cold place.	
	3	When stored between 0°C to 5°C.		50% Excess Potency	48	In cold place.	
	14	When stored below 10°C.		(for enzyme preparations)			
	3			5% Excess potency	12	In cold place.	
	14			10% Excess potency	24	In cold place.	
	3			15% Excess potency	36	In cold place.	
	14			20% Excess potency	48	In cold place.	
	3			MISCELLANEOUS DRUGS			
	14			1. Adrenaline for Injection	12	In cold place.	
	3			2. Chorionic Gonadotrophin for injection (Lyophilised)	3 Years	At temperature not exceeding 20°C.	
	14			3. Corticotrophin	24	In cold place.	
	3			4. Corticotrophin Lyophilised	36	In cold place.	
	14			5. Heparin Injection	36	In a cool place.	
	3			6. Liquid Extract of Ergot	12	In cold place.	
	14			7. Liver Extract Crude Injection	24	In a cool place.	
	3			8. Oxytocin Injection	24	In cold place.	
	14			9. Paraldehyde Injection	6	In a cool place protected from light.	
	3			10. Pituitary injection	24	In cold place.	
	14			11. Vasopressin Injection	24	In cold place.	

NOTE

1. The term "cool place" means a place having a temperature between 10°C and 25°C.
2. The term "cold place" means a place having a temperature not exceeding 8°C.
3. Capsules should be kept in a well-closed container at temperature not exceeding 30°C.
4. Wherever condition of storage is not specified in column 4, it may be stored under normal room temperature."

NOTE

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in part-II, section 3 (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R.	1241	dated	6-10-79
2. G.S.R.	1242	dated	6-10-79

3. G.S.R.	1243	dated	6-10-79
4. G.S.R.	1281	dated	12-10-79
5. G.S.R.	430	dated	19-4-80
6. G.S.R.	779	dated	26-7-80
7. G.S.R.	540(E)	dated	22-9-80
8. G.S.R.	680(E)	dated	5-12-80
9. G.S.R.	681(E)	dated	5-12-80
10. G.S.R.	682(E)	dated	5-12-80
11. G.S.R.	27(E)	dated	17-1-81
12. G.S.R.	478(E)	dated	6-8-81
13. G.S.R.	62(E)	dated	15-2-82
14. G.S.R.	462(E)	dated	22-6-82
15. G.S.R.	510(E)	dated	26-7-82
16. G.S.R.	13(E)	dated	7-1-83
17. G.S.R.	318(E)	dated	1-5-84
18. G.S.R.	331(E)	dated	8-5-84
19. G.S.R.	460(E)	dated	20-6-84
20. G.S.R.	487(E)	dated	2-7-84

[No. X-11014/8/83-DMS & PFA]
S.V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.